

アプレピタントカプセルセット「サワイ」

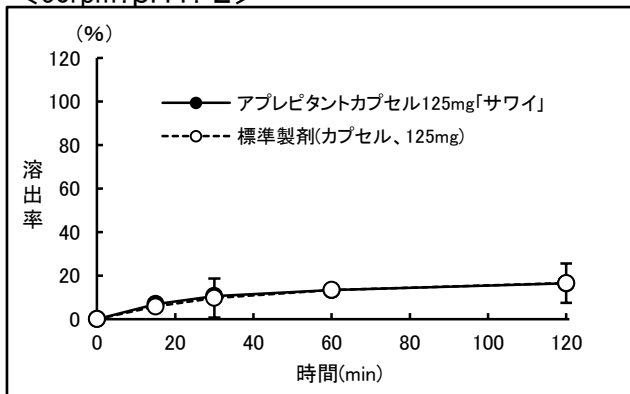
アプレピタントカプセルセット「サワイ」は、アプレピタントカプセル125mg「サワイ」1カプセル及びアプレピタントカプセル80mg「サワイ」2カプセルにより構成される医薬品である。

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」:平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水) 50rpm(ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加:pH1.2、4.0、6.8) 100rpm(ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加:pH4.0)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アプレピタントカプセル125mg「サワイ」	
標準製剤	イメンドカプセル125mg	
結果及び考察	<p><50rpm:pH1.2> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH4.0> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH6.8> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:水> 規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH1.2ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤が規定された試験時間(120分)における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す時点(30分)及び規定された試験時間(120分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH4.0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 標準製剤の平均溶出率が40%(30分)及び85%(240分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p><50rpm:pH6.8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> f2関数の値が42以上であった。</p> <p><100rpm:pH4.0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加> 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。</p>	

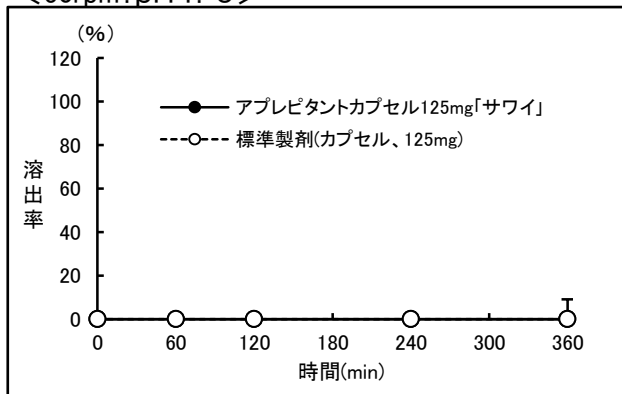
アプレピタントカプセルセット「サワイ」

(溶出曲線)

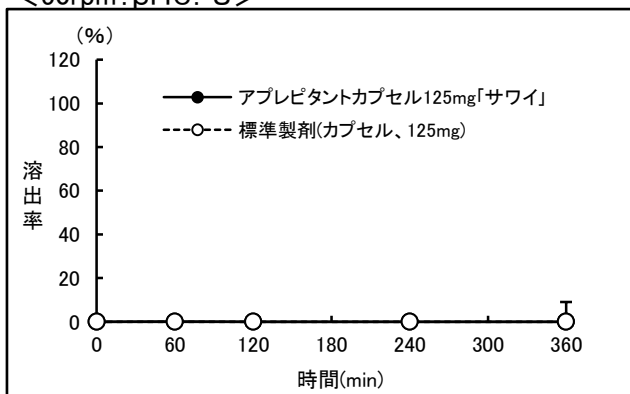
<50rpm: pH1. 2>



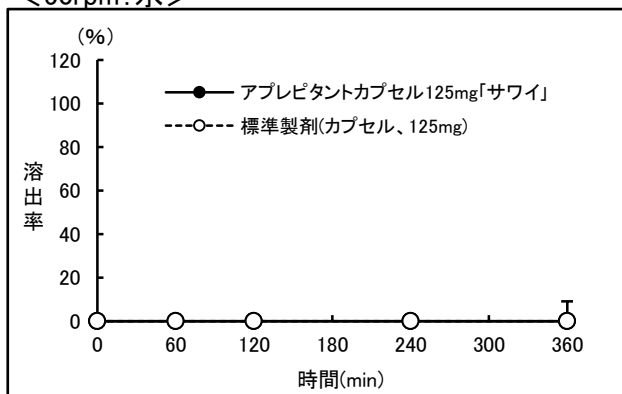
<50rpm: pH4. 0>



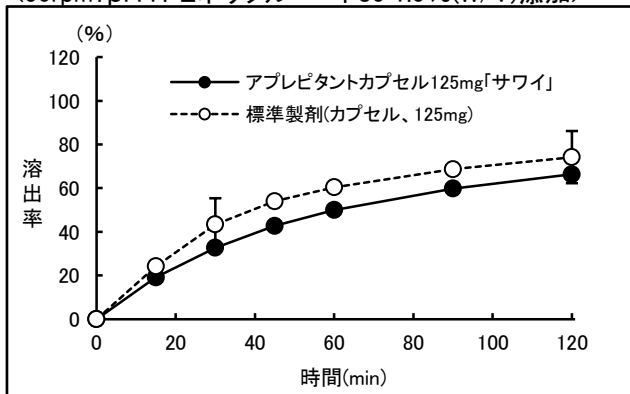
<50rpm: pH6. 8>



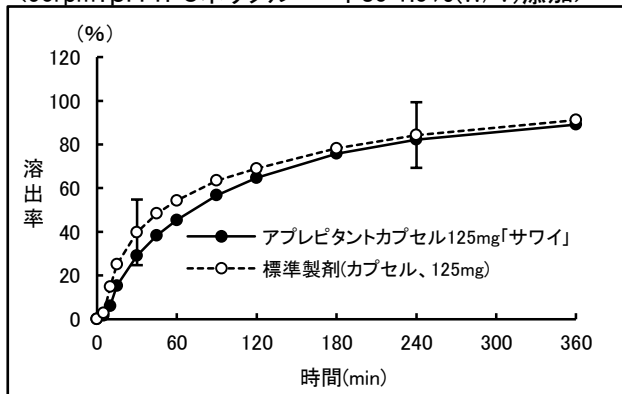
<50rpm: 水>



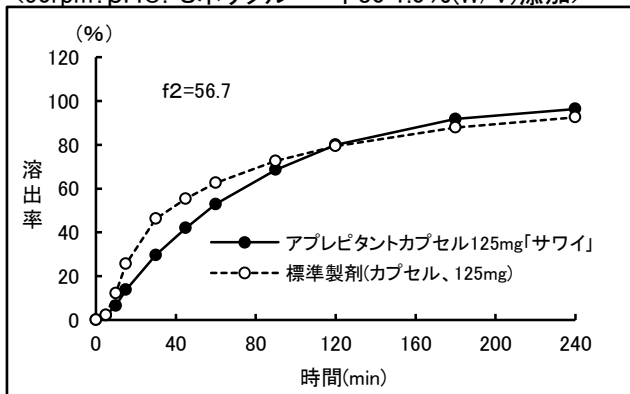
<50rpm: pH1. 2ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



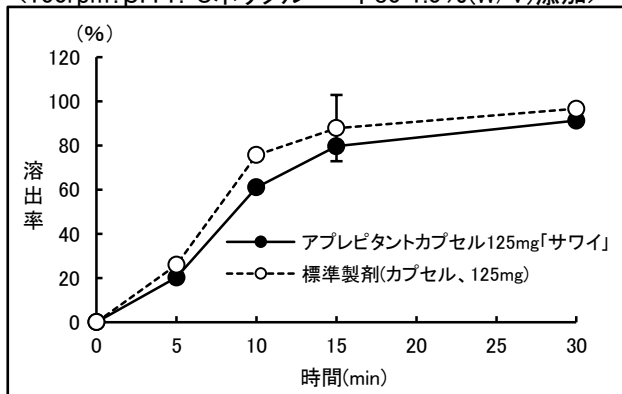
<50rpm: pH4. 0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<50rpm: pH6. 8ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



<100rpm: pH4. 0ポリソルベート80 1.0%(W/V)添加>



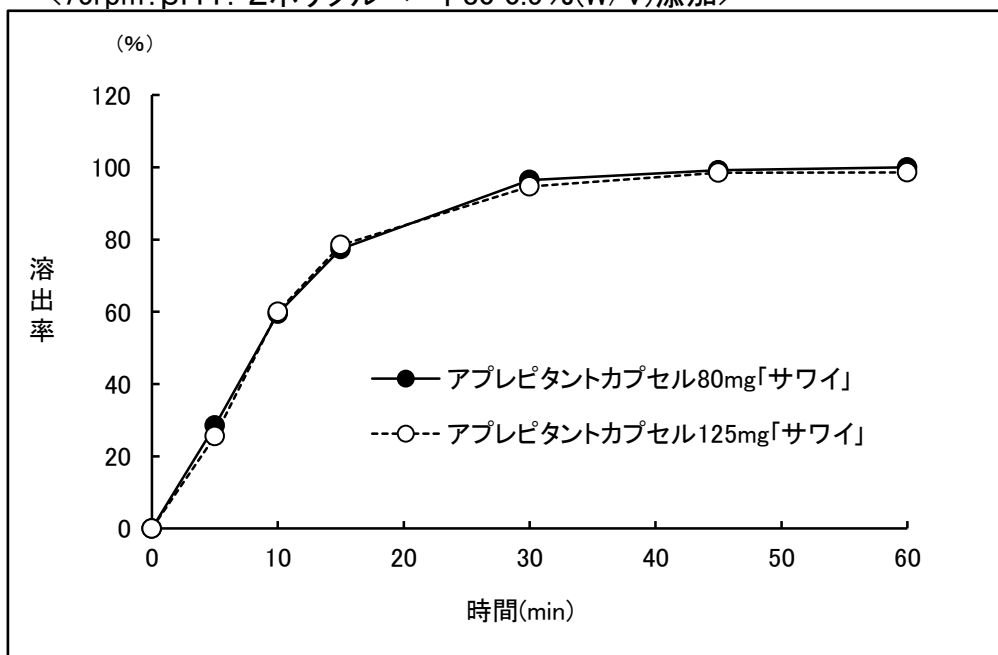
(): 判定基準の適合範囲

アプレピタントカプセルセット「サワイ」

通知等	「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン、経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン Q&A」:平成24年2月29日 事務連絡	
試験条件	パドル法	75rpm(ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加:pH1.2)
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アプレピタントカプセル80mg「サワイ」	
標準製剤	アプレピタントカプセル125mg「サワイ」	
結果及び考察	アプレピタントカプセル80mg「サワイ」は、容れ目違いであるアプレピタントカプセル125mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、製剤間に差がないことが確認された。	

【溶出曲線】

〈75rpm:pH1. 2ポリソルベート80 0.5%(W/V)添加〉



【平均溶出率(%)】

時間 (min)	0	5	10	15	30	45	60
アプレピタントカプセル80mg「サワイ」	0	28.5	59.5	77.4	96.5	99.2	100.0
アプレピタントカプセル125mg「サワイ」	0	25.6	60.0	78.5	94.7	98.5	98.6